

EMA/817144/2011
EMA/H/C/000772

Resumo do EPAR destinado ao público

Aerinaze

desloratadina/pseudoefedrina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Aerinaze. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Aerinaze.

O que é o Aerinaze?

O Aerinaze é um medicamento que contém as substâncias activas desloratadina (2,5 mg) e pseudoefedrina (120 mg). Está disponível sob a forma de comprimidos de libertação modificada de cor azul e branca. “Libertação modificada” significa que os comprimidos foram formulados de modo a permitir que uma das substâncias activas seja libertada de imediato e a outra seja libertada ao longo de algumas horas.

Para que é utilizado o Aerinaze?

O Aerinaze é utilizado para o tratamento dos sintomas da rinite alérgica sazonal (febre dos fenos, inflamação das vias nasais causada por uma alergia ao pólen) em doentes com congestão nasal (nariz entupido).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Aerinaze?

Nos adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade, a dose recomendada de Aerinaze é um comprimido duas vezes ao dia, tomado inteiro com um copo cheio de água. A duração do tratamento deverá ser a menor possível e suspenso quando os sintomas, especialmente a congestão (nariz entupido), desaparecerem. Não é aconselhável um tratamento superior a 10 dias, na medida em que

os efeitos do medicamento na congestão nasal podem diminuir. Depois de o nariz ficar descongestionado, os doentes podem utilizar apenas a desloratadina.

Como funciona o Aerinaze?

O Aerinaze contém duas substâncias activas: a desloratadina (um anti-histamínico) e a pseudoefedrina (um descongestionante nasal). A desloratadina bloqueia os receptores onde a histamina, uma substância no organismo que origina sintomas alérgicos, se fixa normalmente. Quando os receptores são bloqueados, a histamina deixa de poder exercer o seu efeito, o que conduz a uma redução dos sintomas de alergia. A pseudoefedrina funciona através da estimulação das terminações nervosas de forma a libertarem a substância noradrenalina, o que provoca a constrição (estreitamento) dos vasos sanguíneos. Isto reduz a quantidade de fluido libertado pelos vasos, o que resulta numa diminuição do edema e da produção de muco no nariz. No Aerinaze, as duas substâncias activas são utilizadas em conjunto, dado que um anti-histamínico isoladamente pode não proporcionar um alívio adequado aos doentes com congestão nasal.

Os comprimidos de Aerinaze têm duas camadas, uma que contém a desloratadina e a outra a pseudoefedrina. A desloratadina é libertada imediatamente depois do comprimido ser tomado, ao passo que a pseudoefedrina é libertada de forma lenta, ao longo de 12 horas. Isto significa que os doentes só necessitam de tomar o comprimido duas vezes ao dia.

A desloratadina está disponível na União Europeia (UE) desde 2001; a pseudoefedrina é amplamente utilizada em medicamentos de venda livre há já muitos anos.

Como foi estudado o Aerinaze?

A eficácia do Aerinaze foi avaliada em dois estudos principais que envolveram um total de 1248 doentes adultos e adolescentes. Em ambos os estudos, o Aerinaze foi comparado com a desloratadina em monoterapia e com a pseudoefedrina em monoterapia. Os principais parâmetros de eficácia foram a alteração da gravidade dos sintomas da febre dos fenos comunicados pelos doentes entre antes do início do tratamento e ao longo do período de tratamento de 15 dias. Os doentes registaram os sintomas num diário a cada 12 horas durante o estudo, classificando numa escala padrão dos sintomas a gravidade dos mesmos nas 12 horas anteriores.

Qual o benefício demonstrado pelo Aerinaze durante os estudos?

O Aerinaze foi mais eficaz na redução dos sintomas do que qualquer uma das duas substâncias activas tomadas em monoterapia. Se analisarmos todos os sintomas da febre dos fenos, à excepção da congestão nasal, constatamos que os doentes a tomar o Aerinaze comunicaram uma redução dos sintomas da ordem dos 46,0%, em comparação com 35,9% entre os doentes a tomar a pseudoefedrina em monoterapia. Se analisarmos a congestão nasal, constatamos que os doentes a tomar o Aerinaze apresentaram uma redução dos sintomas da ordem dos 37,4%, em comparação com 26,7% entre os doentes a tomar a desloratadina em monoterapia. Observaram-se resultados semelhantes no segundo estudo.

Qual é o risco associado ao Aerinaze?

Os efeitos secundários mais frequentes com o Aerinaze (observados em entre 1 a 10 em cada 100 doentes) são taquicardia (batimentos cardíacos rápidos), boca seca, tonturas, hiperactividade psicomotora (agitação), faringite (garganta inflamada), anorexia (perda de apetite), obstipação, dores de cabeça, fadiga (cansaço), insónias, sonolência, perturbações do sono e nervosismo. Para a lista

completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Aerinaze, consulte o Folheto Informativo.

A utilização do Aerinaze é contraindicada em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à desloratadina, à pseudoefedrina ou a qualquer outro componente do medicamento, aos agentes adrenérgicos ou à loratadina (outro medicamento utilizado no tratamento de alergias). Não deve ser utilizado em pessoas que estejam a tomar um inibidor da monoaminoxidase (tal como alguns medicamentos utilizados para o tratamento da depressão) ou que deixaram de tomar um destes medicamentos nas duas últimas semanas. O Aerinaze também não deve ser utilizado por pessoas com glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão no interior do olho), retenção urinária (dificuldade em urinar), doenças cardíacas ou dos vasos sanguíneos incluindo hipertensão (pressão arterial alta), hipertiroidismo (tiróide hiperactiva) ou antecedentes ou risco de AVC hemorrágico (AVC causado por hemorragia no cérebro).

Por que foi aprovado o Aerinaze?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Aerinaze são superiores aos seus riscos no tratamento sintomático da rinite alérgica sazonal quando acompanhada de congestão nasal, e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Aerinaze

Em 30 de Julho de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para a União Europeia, para o medicamento Aerinaze.

O EPAR completo sobre o Aerinaze pode ser consultado no sítio Internet da EMA em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Aerinaze, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2011.